URO-P008-P19-R04

＊＊2013 年　7 月　16 日改訂（第 4 版）
＊2012 年　1 月　1 日改訂（第 3 版）

承認番号:20500BZY00132000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　尿路内圧測定用カテーテル　　70348000

ウロダイナミック　カテーテル（滅菌済）

（ポリウレタン）

再使用禁止

【警告】

- **本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[重篤な健康被害が発生するおそれがある]**

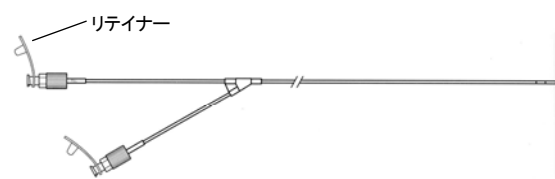
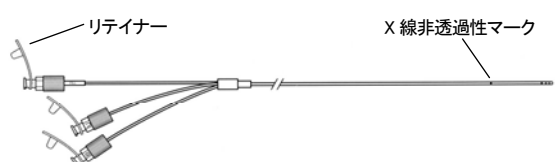
【禁忌・禁止】

- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]**
- **無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破損させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。**
- **本品に改造等、再加工をしないこと。[本品の損傷又は強度が変わることにより、患者への損傷を生じさせる場合がある]**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- 本品はカテーテル単品である。
- 長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

＜2 ルーメン＞

＜3 ルーメン＞

2. 組成

ポリウレタン
ポリ塩化ビニル(リテイナー)

【使用目的、効能又は効果】

挿入したカテーテル末端部に計測器を取り付け、尿道内圧及び膀胱内圧の計測に使用する。1 回使用である。

【品目仕様等】

カテーテル柔軟性　：　カテーテルは適当な柔軟性があり、180 度折り曲げた時、亀裂を生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品はルーメンが複数付いているため、内圧測定中に膀胱を充満させておくことができる。

以下の使用方法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

①膀胱鏡下、またはX線透視下でカテーテルを尿道から挿入し、先端を膀胱内に入れる。

②末端部注入口(FILL と表示)にシリンジを装着し、滅菌生理食塩水を注入して膀胱内を充満させる。シリンジを外したら逆流防止のためリテイナーを装着する。

③2 ルーメンの製品では、カテーテル末端部に目的とする内圧計測器を取り付け、先端を膀胱から尿道へ移動させて尿道内圧を、又はそのままの位置に固定したまま、膀胱内圧を計測する。3 ルーメンの製品では、膀胱内圧測定用の末端部(B と表示)に膀胱内圧の計測器、尿道内圧測定用の末端部(U と表示)に尿道内圧の計測器を取り付けることができるため、カテーテルを移動・交換することなく計測できる(B の末端部はカテーテル先端のサイドポートに、U の末端部は X 線非透過性マーク脇のサイドポートにそれぞれつながっている)。

④計測が終了したらカテーテルを抜去して破棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用に先立ち、本添付文書、取扱説明書を熟読し、その指示に従って本品を使用すること。
- 併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読し、その指示に従って本品を使用すること。
- カテーテル等の先端には手を触れないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
- 本品は訓練と経験を十分に積んだ医師が使用すること。また、本品留置中は、未訓練者による製品の操作が行われないよう管理を十分に行うこと。
- 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。また、本品の使用目的が手技に適合していることを確認すること。
- 本品の挿入や抜去の際に無理な力を加えないこと。挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 器具・針等でカテーテル等に傷をつけないよう注意すること。
- 本品は厳格な無菌操作の下で使用すること。
- 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 本品を本添付文書及び取扱説明書の指示に従わずに使用した結果生じた被害について、Cook Japan 株式会社は一切責任を負わない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合がある。

1) 不具合

- カテーテル等の破損
- 断裂
- キンク

2) 有害事象

- 尿閉
- 発熱
- 血尿(出血)
- 疼痛
- 感染症
- 菌血症
- 腎盂腎炎

- 腎機能障害
- 尿路損傷
- 尿路穿孔
- 頻尿

3. その他の注意
- 本品包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- 表示の有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期限
被包に記載。

【包装】

1 セット／袋入り

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

《製造販売業者》
Cook Japan 株式会社
〒164-0001　東京都中野区中野 4-10-1
連絡先 TEL：0120-289-902

《外国製造業者》
クック　インコーポレイティッド　（アメリカ合衆国）
Cook Incorporated